#### **Protocolo de Qualificação da Instalação**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aprovação do Protocolo para uso** | | | |
|  | **Iniciais** | **Assinatura** | **Data** |
| **Elaborado por:**  Pharma Ltda |  |  |  |
| **Revisado por:** |  |  |  |
| **Aprovado por:** |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aprovação Final do Protocolo** | | | |
|  | **Iniciais** | **Assinatura** | **Data** |
| **Executado/ Preenchido por:**  Engenheiro Empresa Pharma |  |  |  |
| **Revisado por:** |  |  |  |
| **Aprovado por:** |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Título do documento PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO | | | Identificação do Cliente | | | |
| Equipamento  Autoclave XXXXXX | | | | Modelo | | |
| Número de série | Localização | | | | | |
| Tipo do documento Protocolo de Qualificação | | Número do documento | | | Edição  1 | Página  02 de 07 |
| 1. Proposta   Este *Protocolo de Qualificação* foi desenvolvido para, quando executado, produzir uma evidência documentada que o objeto da qualificação foi adequadamente qualificado, isto é, que se encontra de acordo com as especificações.  A *Qualificação da Instalação (QI)* produzirá evidência documentada que todos os aspectos chaves da instalação física respeitam as regulamentações pertinentes e que as recomendações do fabricante foram adequadamente consideradas.  A *Qualificação da Instalação* é uma parte da validação, que é definida como:   * “Estabelecimento de evidência documentada a qual fornece alto grau de segurança que um processo especifico produzirá consistentemente um produto que vai de encontro as especificações predeterminadas e a atributos de qualidade. ” | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Título do documento PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO | | | Identificação do Cliente | | | |
| Tipo do documento Protocolo de Qualificação | Número do documento | | | | Edição | Página  03 de 07 |
| 1. Escopo   A Qualificação da Instalação checa que o equipamento ou sistema fornecido é o correto, nos padrões requeridos e que está instalado corretamente.  A Qualificação da Instalação inclui os seguintes testes: | | | | | | |
| Título do teste | | Apêndice | | Referência do documento | | Edição |
| Verificação da documentação | | 1 | | PT-001 | | 1 |
| Verificação de componentes – mecânicos | | 2 | | PT-002 | | 1 |
| Verificação de componentes – elétricos | | 3 | | PT-003 | | 1 |
| Verificação das utilidades conectadas | | 4 | | PT-004 | | 1 |
| Teste das entradas digitais | | 5 | | PT-005 | | 1 |
| Teste das saídas digitais | | 6 | | PT-006 | | 1 |
| Verificação do sistema de medição da pressão | | 7 | | PT-007 | | 1 |
| Verificação do sistema de medição da temperatura | | 8 | | PT-008 | | 1 |
| Verificação das válvulas de segurança | | 9 | | PT-009 | | 1 |
| Verificação da drenabilidade | | 10 | | PT-010 | | 1 |
|  | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | |  |
|  | |  | |  | |  |
|  | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Título do documento PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO | | | Identificação do Cliente | | |
| Tipo do documento Protocolo de Qualificação | | Número do documento | | Edição | Página  04 de 07 |
| 1. Especificações do equipamento | | | | | |
| Fabricante |  | | | | |
| Modelo |  | | | | |
| Número de série |  | | | | |
| Volume da câmara de esterilização |  | | | | |
| Número de portas |  | | | | |
| Tipo de controlador |  | | | | |
| MPTA câmara esterilização |  | | | | |
| MPTA câmara externa |  | | | | |
| MPTA gerador de vapor |  | | | | |
| Tensão |  | | | | |
| Frequência |  | | | | |
| Potência elétrica |  | | | | |
|  |  | | | | |
|  |  | | | | |
|  |  | | | | |
|  |  | | | | |
|  |  | | | | |
| OBS: | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Título do documento PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO | | Identificação do Cliente | | |
| Tipo do documento Protocolo de Qualificação | Número do documento | | Edição | Página  05 de 07 |
| 1. Documentação   ***Tipo de documentos de qualificação***  A qualificação inclui os seguintes tipos de documentos  *Protocolo de Qualificação*  O Protocolo de Qualificação descreve o escopo da qualificação. Procedimentos de Teste e Folhas dos Resultados do Teste são anexadas ao protocolo.  *Procedimentos de Teste*  Quando executados, um Procedimento de Teste fornece evidência documentada que parte do sistema testada trabalha como especificado. Os Procedimentos de Teste incluem pré-requisitos, instruções passo a passo sobre como realizar os testes, critérios de aceitação, e instruções sobre quais evidência documentadas reter.  *Folhas dos Resultados do Teste*  Os resultados dos testes são registrados diretamente, ou anexados, na (s) Folhas de Resultados do Teste. As Folhas de Resultados do Teste, não podem ser preenchidas antecipadamente com os “valores esperados”. Devem ser preenchidas pelo executante do teste, como parte da execução da Qualificação, baseada no exame dos documentos referenciados pelo Procedimento de Teste.  *Relatório da Qualificação*  O Relatório da Qualificação resume os resultados dos testes e também faz um resumo sobre a  resolução de alguns/todos os desvios (solicitações de alteração) que tenha ocorrida durante a  validação.  ***Controle dos Documentos***  *Protocolo de Qualificação*  O escopo da Qualificação, isto é, quais testes devem ser realizados, é especificado no Protocolo de  Qualificação. Quando o protocolo for aprovado pelo cliente, a cópia aprovada torna-se um documento original.  *Procedimentos de Teste*  Os testes são realizados de acordo com Procedimentos de Testes. O original aprovado (papel) é  arquivado na pasta dos Procedimentos de Teste.  Cópias de trabalho dos procedimentos de Teste para todos os Teste a serem realizados durante a Qualificação são anexados no Protocolo de Qualificação. | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Título do documento PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO | | Identificação do Cliente | | |
| Tipo do documento Protocolo de Qualificação | Número do documento | | Edição | Página  06 de 07 |
| *Folhas dos Resultados do Teste*  Os resultados dos testes são documentados nas Folhas dos Resultados dos Testes. As Folhas dos  Resultados do Teste são formulários.  Após o executante do teste registrar os resultados na Folha dos Resultados do Teste, a mesma é retida junto com a cópia de trabalho do Procedimento do Teste (de acordo com a seção “Arquivo dos Resultados do Teste”) do relatado procedimento de Teste.  A Rastreabilidade é assegurada por meio das informações no cabeçalho das Folhas dos Resultados do Teste, principalmente pelo número de identificação do equipamento usado pelo fabricante, tipo da Qualificação e referência do Procedimento de Teste.  *Relatório da Qualificação*  Seguindo o término de todos os testes um relatório da Qualificação é produzido, o qual resume os  resultados dos testes como um resumo para alguns/todos os desvios que pode ter ocorrido durante a  qualificação. Quando o cliente aprovar o relatório, a cópia aprovada transforma em documento original.  5. Execução do Protocolo de Qualificação  ***Identificação do pessoal***  Cada pessoa que tome parte na fase de execução do protocolo é identificada no Anexo C.  ***Boas Práticas para Execução dos Testes***   * Os resultados do teste devem ser registrados diretamente, ou anexados, nas Folhas dos Resultados do Teste. Estas devem ser retidas como documento final. * Todos os resultados devem ser registrados de forma clara e indestrutível. * Qualquer correção deve ser realizada com uma linha simples na transversal, com visto do executante e data completa. * Anotações nos documentos, como por exemplo, grafar frases ou palavras, devem ser evitados. * Comentários individuais devem ser datados com visto do executante. * Todos os documentos que são usados pelo executante do teste para registro de dados, ou que contenham evidências que um teste tenha sido realizado, deve possuir visto do executante e datado. | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Título do documento PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO | | | Identificação do Cliente | | |
| Tipo do documento Protocolo de Qualificação | Número do documento | | | Edição | Página  07 de 07 |
| ***Registrando os Resultados dos Testes***  Os seguintes formulários das Folhas de Resultados do Teste serão preenchidos pelo executante dos testes – se não impressa sobre o formulário. | | | | | |
| Campos no cabeçalho | | Dado a ser fornecido | | | |
| Tipo de qualificação | | QI / QO | | | |
| Local do Teste | | A localização do sistema a ser testado | | | |
| Sistema | | Modelo da autoclave | | | |
| Número de referência do Procedimento de Teste | | Número de referência do Procedimento de Teste | | | |
| Número de série | | Número de série ou outro usado como identificação do equipamento pelo fabricante | | | |
|  | | | | | |
| Campos no rodapé do documento | | Dado a ser fornecido | | | |
| Resultado do teste (APROVADO/REPROVADO) | | Aprovado ou reprovado – depende do resultado do teste. | | | |
| Assinatura do executante | | Assinatura da pessoa que está executando o teste | | | |
| Nome/Cargo | | Nome e cardo do executante em letras de forma | | | |
| Assinatura do revisor | | Assinatura da pessoa que revisou os testes | | | |
| Nome/Cargo | | Nome e cargo do revisor em letra s de forma | | | |
|  | |  | | | |
| ***Desvios e Falhas***  Desvios ou falhas encontradas durante a execução dos testes devem ser analisadas juntamente com o proprietário do equipamento para as adequações necessária no teste, no equipamento ou na instalação, e depois de aprovada e se necessário, realizar novamente o teste.   1. Glossário     QI Qualificação da Instalação  QO Qualificação Operacional | | | | | |